

## 第12回 医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時：2025年12月15日（月）19時00分～20時10分

開催場所：医療法人社団こころみ臨床研究審査会事務局 会議室／Web 会議システム

### <委員出欠>

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
栗本 遼太	国立大学法人 千葉大学大学院 医学研究院 分子病態解析学講座	男	1	無	○(Web)	委員長
高田 和典	東京大学 医学部附属病院	男	1	無	○(Web)	副委員長
末永 祐哉	順天堂大学 循環器内科学講座	男	1	無	○(Web)	
宋 龍平	地方独立行政法人 岡山県精神科 医療センター 臨床研究部	男	1	無	○(Web)	
菊地 佳代子	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター	女	1	無	○(Web)	
赤羽根 秀宜	JMP 法律事務所	男	2	無	○(Web)	
田村 有加吏	瀧野国際特許事務所	女	2	無	○(Web)	19:02 入室
林 晋吾	株式会社ベータトリップ	男	3	無	○(Web)	
岩屋 紀子	難病サポート familia やまぐち	女	3	無	○(Web)	

構成要件：1:医学又は医療の専門家、2:法律に関する専門家、3:1 及び 2 以外の一般の立場の者

### <委員以外の出席者>

氏名	所属	備考
大野 昌美	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
大崎 悠子	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
根津 瑤子	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
小川 葉子	新宿シティ眼科 院長	議題1：概要説明
森島 健司	株式会社坪田ラボ	議題1：概要説明
伊東 陽子	株式会社坪田ラボ	議題1：概要説明
伊藤 彩乃	イーピーエス株式会社	議題1：概要説明
高橋 咲子	イーピーエス株式会社	議題1：概要説明
新井 晴美	イーピーエス株式会社	議題1：概要説明
林 研志	名古屋大学医学部附属病院／経営企画課臨床審査公正係	第三者評価 担当者
橋詰 淳	名古屋大学医学部附属病院／先端医療開発部	第三者評価 担当者
安藤 昌彦	名古屋大学医学部附属病院／先端医療開発部データセンター	第三者評価 担当者
中田 智彦	名古屋大学医学部附属病院／医学研究倫理・臨床倫理推進室	第三者評価 担当者

※第三者評価 担当者 4名は、議題1のみ出席

### 1. 審議案件【審査種別 新規申請】

#### ■議題1：

整理番号	2512-G014
研究課題名	眼移植片対宿主病に対する TLM-017 の安全性及び予備的な有効性を検討する 探索的臨床研究
統括管理者	新宿シティ眼科 院長 小川 葉子
実施医療機関	新宿シティ眼科（単施設）
受付日	2025年12月8日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし

審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (多数決の場合：賛成 人、反対 人、棄権 人)
指示事項	1. Step1 での 1 回目の試験薬投与と投与後の観察を医療機関内で行うこと、さらに医療機関内の拘束時間の目安について、研究計画書及び説明文書に明記すること。 2. ヒトの眼に初めて投与する薬剤であり、(全身の) 予測できない合併症のリスクを伴う可能性があることについて、補足的な記載ではなく、説明文書「11.2 この臨床研究への参加による不利益」2) 予想されるリスクの上段部分で明言すること。さらに、同意書にはこれらの説明を受け、理解したことこのチェック欄を設けること。 3. 研究計画書「3.1 主要評価項目」【眼局所の有害事象の定義】2) に関して、眼 GVHD の症状の悪化と試験薬の副作用を区別することは科学的に難しいため、研究計画書にその旨を明記すること。  上記 1～3 の修正を簡便審査にて確認し、問題ない場合は本研究の実施を承認とする。

## 2. 審議案件【審査種別 変更申請】

### ■議題 2：

整理番号	2503-G003
研究課題名	高齢者の認知機能、筋力および免疫能に及ぼすホタテ由来プラズマローゲンの効果に関する予備的無作為化対照試験
統括管理者	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 院長 藤野 稔
実施医療機関	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 含む全 2 施設
受付日	2025 年 12 月 3 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・データ・安全性モニタリング委員会手順書</li> </ul>
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (多数決の場合：賛成 人、反対 人、棄権 人)
指示事項	データ・安全性モニタリング委員会手順書の「利益相反に関する申立書」について、申立ではなく申告と記載することが適切であり、以下文章中の「申立(申し立て)」の文言を「申告」に修正すること。 ・「DSMB 構成員」(p.1) の上から 3 つ目及び 4 つ目の記載 ・「利益相反に関する申立書」(p.5) のタイトル及び前文中の記載  上記の修正を簡便審査にて確認し、問題ない場合は本研究の継続を承認とする。

### ■議題 3：

整理番号	2504-G005
研究課題名	5-ASA 経口製剤効果不十分例または再燃例を対象としたブデソニド腸溶性徐放錠の有効性・安全性の検討
統括管理者	銀座セントラルクリニック 院長 鈴木 康夫
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全 9 施設
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし

審議内容	・統計解析計画書の作成 ・研究計画書の変更
審議結果	■承認    □不承認    □継続審査 (多数決の場合：賛成人、反対人、棄権人)

### 3. 報告事項

#### 【簡便審査 審査結果報告①】

整理番号	2504-G005
研究課題名	5-ASA 経口製剤効果不十分例または再燃例を対象としたブデソニド腸溶性徐放錠の有効性・安全性の検討
統括管理者	銀座セントラルクリニック 院長 鈴木 康夫
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全 9 施設
内 容	実施医療機関の追加（河口内科眼科クリニック）について、当該追加施設の研究責任医師（研究分担医師なし）に重大な個人 COI が存在しないため、簡便審査により承認
審査結果通知日	2025 年 12 月 4 日

#### 【簡便審査 審査結果報告②】

整理番号	2509-G011
研究課題名	日本の糖尿病患者におけるケトーシス発現頻度
統括管理者	イーピーエス株式会社 医療機器開発部 前田 雅民
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院 含む全 8 施設
内 容	以下の変更について、簡便審査により承認（変更理由：いずれも誤記修正・記載整備） ・研究計画書 ・統計解析計画書 ・ご自宅での参加の手引き
審査結果通知日	2025 年 11 月 21 日

#### 【軽微変更通知報告①】

整理番号	2503-G003
研究課題名	高齢者の認知機能、筋力および免疫能に及ぼすホタテ由来プラズマローゲンの効果に関する予備的無作為化対照試験
統括管理者	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 院長 藤野 稔
実施医療機関	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 含む全 2 施設
内 容	実施計画に関して、特定臨床研究の進捗状況の更新（第 1 症例登録日の登録の他、全ての被験者の登録完了に伴い、募集終了に変更）がされたため、軽微変更通知書（2025 年 12 月 4 日付）の内容について報告した。

#### 【軽微変更通知報告②】

整理番号	2504-G005
研究課題名	5-ASA 経口製剤効果不十分例または再燃例を対象としたブデソニド腸溶性徐放錠の有効性・安全性の検討
統括管理者	銀座セントラルクリニック 院長 鈴木 康夫
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全 8 施設

内 容	実施計画に関して、以下の情報が更新されたため、軽微変更通知書（2025年11月19日付）の内容について報告した。 ・研究機関の管理者の入力と管理者許可取得「有」の登録（社会医療法人社団高野会大腸肛門病センター高野病院）
-----	--

【軽微変更通知報告③】

整 理 番 号	2509-G011
研 究 課 題 名	日本の糖尿病患者におけるケトosis発現頻度
統 括 管 理 者	イーピーエス株式会社 医療機器開発部 前田 雅民
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院 含む全8施設
内 容	実施計画に関して以下の更新等がされたため、軽微変更通知書の内容について報告した。 ①軽微変更通知書（2025年11月17日付） 管理者許可の有無の更新、管理者氏名の変更 ②軽微変更通知書（2025年12月1日付） 管理者許可の有無の更新

【軽微変更通知報告④】

整 理 番 号	2510-G012
研 究 課 題 名	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリの医療機関導入にかかるコスト・ベネフィットの量的、質的分析（QUICK-AUD study）
統 括 管 理 者	国立大学法人筑波大学 医学医療系 地域総合診療医学 准教授 吉本 尚
実施医療機関	おく内科・在宅クリニック 含む全15施設
内 容	実施計画に関して、第1症例登録日の更新等がされたため、軽微変更通知書（2025年11月20日付）の内容について報告した。

【事前確認不要事項】

整 理 番 号	2508-G008
研 究 課 題 名	ダリドレキサントによる不眠症治療の効果：不眠重症度質問票（ISI）の投与前からの変化量を指標とした多施設共同単群介入試験
統 括 管 理 者	医療法人眠りところのYOUクリニック 有吉祐睡眠クリニック 院長 有吉 祐
実施医療機関	医療法人眠りところのYOUクリニック 有吉祐睡眠クリニック 含む全19施設
内 容	以下の変更について、事前確認不要事項（2025年12月4日受理）として対応した旨が報告された。（変更理由：誤記に伴う読み替え） ・不眠症の生活の質尺度（QOLI）スコアの読み替えに伴う文書作成